

Trapianti

Il primo aprile del 1999, a seguito della promulgazione della Legge n. 91, nasce il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT) con lo specifico mandato di coordinare a livello nazionale l'attività di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Pur non modificando la rete operativa preesistente, ha costituito una delle novità più rilevanti per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema trapianti in Italia. Il lavoro e l'impegno di tutta la rete nei dieci anni di vita del centro ha portato il sistema a delle grandi modifiche strutturali, organizzative e gestionali, collocando l'Italia ai primi posti nel panorama europeo non solo per i livelli di donazione, ma anche per la qualità degli interventi eseguiti e per le misure di sicurezza e trasparenza che rappresentano punti fermi in ambito internazionale (1).

In questi 10 anni il settore delle attività di trapianto ha evidenziato, a livello nazionale, notevoli progressi: l'attività di donazione ha avuto un incremento di oltre il 40% con un aumento pari a quasi il 20% per quanto riguarda l'attività dei trapianti. Risultati eccezionali se si considera il costante invecchiamento della popolazione italiana.

Durante questi anni di lavoro abbiamo cercato di non perdere mai di vista quello che è l'obiettivo finale e cioè il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia globale di tutte le strutture sanitarie che partecipano all'erogazione di prestazioni assistenziali di grande rilevanza sociale quali quelle dei trapianti d'organo e tessuti, dove la domanda di salute continua a crescere in maniera costante e per la quale è indispensabile adeguare la quantità e la qualità delle prestazioni. Un esempio evidente di questa specifica attenzione sono stati gli *audit* ai centri di trapianto e ai centri di coordinamento, nonché la certificazione nazionale dei Coordinatori Locali secondo quanto raccomandato dal Consiglio d'Europa.

Il tema della "valutazione di qualità" dell'offerta in ambito sanitario è, oggi, un tema centrale nelle politiche di gestione e di investimento della Sanità Pubblica. In particolare, in un settore come quello dei trapianti di organo dove il Piano Sanitario Nazionale definisce strategico "promuovere la valutazione di qualità dell'attività". Con cadenza annuale, il CNT pubblica sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/>) le valutazioni degli esiti del programma di trapianto di rene, fegato, cuore, polmone ed intestino, mettendo a disposizione del cittadino un utile strumento di confronto delle attività dei diversi centri italiani in termini di "qualità" e "quantità" del servizio erogato.

L'aumento di attività non è stato l'unico obiettivo raggiunto dalla rete trapiantologica. L'Italia ha guadagnato una posizione di *leadership* a livello internazionale per quanto riguarda la sicurezza delle prestazioni. Un chiaro esempio è dato dal programma di trapianto su pazienti sieropositivi (2), che in termini di numerosità rappresenta oggi il secondo programma al Mondo: dal 2001 ad oggi, attraverso dei programmi di trapianto di pancreas, fegato, rene-pancreas e rene, sono state trapiantate oltre 80 persone. A questo si affianca il progetto per il registro europeo dei trapianti in soggetti sieropositivi che sarà presentato nell'ambito del VII Programma Quadro, con la *leadership* della Spagna e la *co-leadership* dell'Italia.

Il CNT si occupa, inoltre, delle attività previste dalla Legge n. 91/1999 e dalla DE 23/2004 per il settore dei tessuti, assumendo compiti di "governance" e coordinamento dell'attività di *banking* e distribuzione di tessuti e cellule in Italia (banche dei tessuti). Collabora, inoltre, con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nella redazione di documenti tecnici (Linee Guida, regole di sicurezza e qualità) e normativi del settore. Come autorità competente organizza, in collaborazione con le autorità regionali, ispezioni periodiche alle banche per verificarne la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza. Il recepimento delle Direttive Europee sulla tracciabilità del processo di donazione di tessuti ha portato l'Italia ad essere il primo Paese in Europa in grado di assegnare, tramite il proprio Sistema Informativo, un Codice Unico della Donazione (CUD), secondo la codifica condivisa a livello europeo (3). Oltre al trapianto di organi e tessuti, altri settori hanno raggiunto livelli di eccellenza. Tra questi quello delle cellule staminali ematopoietiche per la cura di gravi malattie ematologiche, che rappresenta oggi il settore a carattere assistenziale più sviluppato nell'ambito della medicina rigenerativa (4).

Va, però, rilevata, accanto agli importanti risultati ottenuti, la permanenza di alcune criticità (5) prima fra tutte l'incapacità del sistema italiano di far fronte al costante aumento delle richieste assistenziali, per cui il numero di pazienti in lista d'attesa di trapianto di organo resta triplo rispetto a quello dei trapianti effettuati in un anno. Le cause principali di tale carenza possono essere imputate ad una serie di motivi:

- mancata identificazione di tutti i potenziali donatori;
- trend in aumento della percentuale di opposizione alla donazione;
- carenza di politiche di prevenzione per le patologie che possono richiedere come terapia il trapianto di organi.

Attività di donazione e procurement

Glossario (6) dei termini tecnici:

Donatore segnalato = soggetto sottoposto ad accertamento di morte cerebrale e segnalato dalla rianimazione al centro regionale e/o interregionale quale potenziale donatore di organi.

Donatore utilizzato = donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato e trapiantato.

Tasso di donatori

$$\frac{\text{Numeratore Donatori (segnalati/utilizzati)}}{\text{Denominatore Popolazione media residente nella regione di segnalazione}} \times 1.000.000$$

Significato. Il trapianto di organi è una terapia clinica basata su un “bene limitato” poiché la disponibilità di organi è attualmente inferiore rispetto alla richiesta. Ne consegue che la valutazione della capacità di una regione di reperire tale bene è essenziale per poter erogare questo servizio al maggior numero possibile di cittadini, dato che l’incremento del numero di trapianti è strettamente legato all’aumento del *procurement* di organi. Le diverse esperienze nazionali (7, 8) ed internazionali mostrano come l’aumento del numero dei donatori segnalati e, quindi, la corretta identificazione di tutti i potenziali donatori, determina un aumento diretto del numero di donatori utilizzati, evidenziando come un corretto governo del processo di donazione sia essenziale ai fini dell’aumento di attività.

Validità e limiti. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti (SIT) (9, 10) che garantisce la tracciabilità dell’intero proces-

Opposizione = con tale termine si indica sia il dissenso alla donazione degli organi sottoscritto in vita dal potenziale donatore, sia il dissenso al prelievo degli organi di un proprio congiunto espresso dai familiari successivamente alla comunicazione dell’avvenuto decesso.

so di donazione e trapianto secondo quanto previsto dalle Direttive Europee (Direttiva n. 23/2004 CE). Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) viene utilizzato dai Coordinamenti Regionali per registrare in tempo reale le donazioni da cadavere e successivamente, alla fine di ogni anno, i dati del SIT vengono controllati e validati da parte di tutti i Coordinamenti. La popolazione utilizzata per il calcolo del numero di donatori Per Milione di Popolazione (PMP) è la popolazione Istat media residente (anno 2008).

Valore di riferimento/Benchmark. A livello regionale la Toscana negli ultimi anni ha sempre raggiunto il maggior numero di donatori segnalati (71,2 PMP per l’anno 2008), mentre non è riuscita ad ottenere lo stesso risultato per quanto riguarda i donatori utilizzati. Il Friuli-Venezia Giulia si è proposto come riferimento per il numero di donatori utilizzati (31,8 PMP per l’anno 2008).

Percentuale di opposizioni

$$\frac{\text{Numeratore Opposizioni}}{\text{Denominatore Donatori segnalati}} \times 100$$

Significato. In Italia circa un terzo delle donazioni si interrompe per opposizione dei familiari e, dunque, la percentuale di opposizione è un indicatore estremamente interessante per capire come i Coordinamenti Locali riescano ad incidere sul processo di donazione e per valutare la capacità di gestire il rapporto con i familiari del potenziale donatore.

Validità e limiti. Per evitare di sovrastimare la percentuale di opposizione nel caso di concomitante pre-

senza di non idoneità o arresto cardiocircolatorio, vengono calcolate come opposizioni solo le segnalazione in cui il rifiuto alla donazione è l’unica causa di interruzione del processo.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Veneto ha ottenuto la migliore *performance* con il 21,6% di opposizione, mentre la Sicilia è stata la regione con la maggiore percentuale di opposizione (51,8%).

Indice di Caldes 1

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Donatori utilizzati per uno specifico organo}}{\text{Totale donatori utilizzati}} \times 100$$

Significato. L'indice di Caldes 1 rappresenta la percentuale di donatori utilizzati per uno specifico organo, diviso il totale dei donatori utilizzati. L'indice viene calcolato per ciascun organo e evidenzia la capacità di prelievo della regione per ogni tipologia di organo. Un'alta percentuale di tale indice mostra un'ottima capacità di prelievo.

Validità e limiti. Non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. L'assenza di un proprio centro non è certo un fattore incentivante per il *procurement* degli organi. Di conseguenza, nella lettura di tale indice, è importante

tenere presente la distribuzione regionale dei centri trapianto. Inoltre, bisogna tener presente che regioni con valori di donatori utilizzati PMP estremamente elevati difficilmente raggiungono ottime percentuali di Caldes 1. Tale fenomeno è legato alla capacità di utilizzare donatori "border line" (donatori marginali per età avanzata o per particolari quadri clinici) che difficilmente sono idonei alla donazione per tutti gli organi.

Valore di riferimento/Benchmark. Visto quanto detto in "Validità e limiti" è difficile definire un benchmark di riferimento.

Indice di Caldes 2

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} = \frac{\text{Trapianti eseguiti su specifico organo}}{\text{Organi procurati per quello specifico organo}} \times 100$$

Significato. L'indice di Caldes 2 evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente, rappresenta il numero di trapianti eseguiti da una regione per uno specifico organo diviso il numero di organi procurati. Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare.

Validità e limiti. Anche per il Caldes 2 bisogna tener presente che non tutte le regioni hanno un proprio centro trapianti per ciascuna tipologia di organo. Regioni senza un proprio centro trapianti hanno per definizione un Caldes 2 pari a zero.

Valore di riferimento/Benchmark. In un sistema in equilibrio il Caldes 2 dovrebbe tendere al 100% in modo da bilanciare la capacità di *procurement* con la capacità di trapianto.

Descrizione dei risultati

Dopo un decennio di forti incrementi nell'attività di donazione, negli ultimi cinque anni ci si è attestati su un valore di circa 1.100 donatori utilizzati (Grafico 1). Tali valori ci pongono, comunque, ai primi posti a livello europeo tra le nazioni ad alto numero di abitanti, dopo Spagna e Francia e prima della Germania. Un tale risultato si è reso possibile grazie alle innovazioni organizzative previste dalla Legge n. 91/99 e all'emanazione di specifiche leggi sull'accertamento della

morte (11). Lo sviluppo della rete trapiantologica nelle regioni, supportato da una forte collaborazione tra Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Centro Nazionale Trapianti (CNT), Assessorati e Coordinamenti regionali, ha avuto un ruolo determinante nel raggiungimento di tali obiettivi.

La Tabella 1 evidenzia come le differenze tra regioni restino ad oggi rilevanti, nonostante il generale miglioramento. In particolare, il divario è marcato tra le regioni del Nord e quelle del Sud, nonostante non esistano ragioni epidemiologiche che possano spiegare tale fenomeno. A differenza degli anni precedenti dove la regione Toscana è sempre stata il punto di riferimento per l'intera rete-trapianti, nell'ultimo anno il Friuli-Venezia Giulia è stata la regione con i più elevati livelli di donatori utilizzati. La Toscana rimane, comunque, la regione con maggior numero di donatori segnalati evidenziando come un corretto governo dell'intero processo di donazione e la susseguente identificazione di tutti i potenziali donatori, consenta di raggiungere livelli di eccellenza. La Valle d'Aosta (0,0 PMP) è la regione con il valore più basso di donatori segnalati. La quinta colonna riporta la percentuale di opposizioni che sono state realmente esercitate sui donatori segnalati, attraverso l'espressione di volontà negativa in vita o il mancato consenso dei familiari al prelievo dopo la morte. Dall'analisi dei dati emerge nuovamente che il Sud presenta una maggiore percentuale di opposizioni rispetto al Centro-Nord, con picchi di oltre il 50% di opposizioni in Sicilia e Molise. Il fenomeno della disomogeneità

regionale, seppure in parte legato ad aspetti socio-culturali, rispecchia l'organizzazione delle strutture di prelievo, la capacità del Coordinamento Locale di incidere positivamente sulla scelta alla donazione da parte dei familiari nonché la fiducia del cittadino verso la struttura sanitaria.

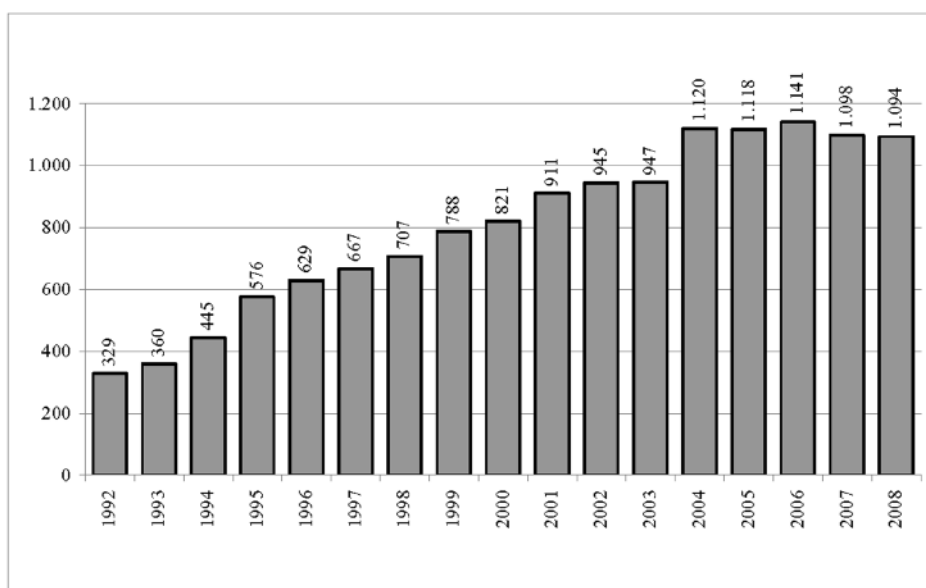
Nella stessa tabella viene riportata la casistica espressa come numero assoluto di donatori e/o di opposizioni per ciascuna regione. È evidente che il peso di ciascuna regione sul dato complessivo nazionale varia sensibilmente. È, comunque, interessante evidenziare come le prime sei regioni, per numero di donatori utilizzati, segnalino più del 60% del totale nazionale. La Lombardia, con più di nove milioni di abitanti, è la regione che fornisce più donatori utilizzati (160 nel 2008).

È interessante notare (Tabella 2) come in differenti regioni i rapporti tra gli indici di Caldes 1 dei diversi organi siano sensibilmente differenti. Solo per fare un esempio tra regioni ad alta attività la Toscana presenta un Caldes 1 di fegato (89,5%) notevolmente superiore a quello del rene (60,1%), mentre nel Veneto

l'indice del rene (79,1%) è maggiore di quello del fegato (73,0%). Tali differenze dipendono, ovviamente, dai criteri d'idoneità del donatore utilizzati dalle regioni, ma anche dalla distribuzione dell'età dei potenziali donatori nelle diverse regioni. I limiti di età per la donazione sono organo specifici e solitamente un donatore anziano può donare con maggiore probabilità un fegato rispetto ad un rene. Questo spiega il valore maggiore del Caldes 1 di fegato (Italia 85,7%) rispetto a quello del rene (75,6%). Per quanto riguarda gli altri organi notevoli sono i valori di Caldes 1 di cuore del Friuli-Venezia Giulia (+19,2% rispetto alla media nazionale).

L'indice di Caldes 2 (Tabella 3) evidenzia la capacità di una regione di trapiantare gli organi procurati. Formalmente, rappresenta il numero di trapianti eseguiti da una regione per uno specifico organo diviso il numero di organi procurati. Valori superiori al 100% indicano regioni in grado di trapiantare più di quanto procurano, viceversa, valori inferiori al 100% indicano regioni che procurano più di quanto riescono a trapiantare.

Grafico 1 - Donatori utilizzati - Anni 1992-2008



Fonte dei dati e anno di riferimento: "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. Anno 2003. Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009; Centro Nazionale Trapianti - ISS Roma.

Tabella 1 - Donatori segnalati ed utilizzati (tassi per PMP e valori assoluti) e opposizioni (valori percentuali su 100 donatori segnalati e valori assoluti), per regione - Anno 2008

Regioni	Donatori segnalati		Donatori utilizzati		Opposizioni	
	PMP	N	PMP	N	%	N
Piemonte	52,3	231	30,1	133	28,6	66
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	0,0	0	0,0	0	n.d.	0
Lombardia	27,1	263	16,5	160	25,5	67
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>14,1</i>	<i>7</i>	<i>6,0</i>	<i>3</i>	<i>0,0</i>	<i>3</i>
<i>Trento</i>	<i>29,0</i>	<i>15</i>	<i>17,4</i>	<i>9</i>	<i>0,0</i>	<i>4</i>
Veneto	42,8	208	23,7	115	21,6	45
Friuli-Venezia Giulia	48,9	60	31,8	39	25,0	15
Liguria	46,5	75	25,4	41	28,0	21
Emilia-Romagna	49,5	213	28,8	124	33,3	71
Toscana	71,2	263	30,9	114	31,9	84
Umbria	30,4	27	7,9	7	22,2	6
Marche	37,1	58	15,4	24	36,2	21
Lazio	42,4	237	15,9	89	27,8	66
Abruzzo	41,4	55	12,0	16	43,6	24
Molise	31,2	10	3,1	1	50,0	5
Campania	23,9	139	8,4	49	46,8	65
Puglia	28,7	117	11,3	46	35,0	41
Basilicata	35,5	21	15,2	9	47,6	10
Calabria	29,9	60	12,4	25	38,3	23
Sicilia	33,4	168	12,1	61	51,8	87
Sardegna	43,2	72	17,4	29	34,7	25
Italia	38,4	2.299	18,3	1.094	32,6	749

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009.

Tabella 2 - Indice di Caldes 1 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2008

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	70,7	90,2	15,0	2,3	6,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste	-	-	-	-	-
Lombardia	80,6	85,6	43,8	8,1	15,0
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>100,0</i>	<i>66,7</i>	<i>66,7</i>	<i>33,3</i>	<i>0,0</i>
<i>Trento</i>	<i>88,9</i>	<i>100,0</i>	<i>44,4</i>	<i>22,2</i>	<i>0,0</i>
Veneto	79,1	73,0	32,2	11,3	10,0
Friuli-Venezia Giulia	82,1	89,7	48,7	12,8	6,4
Liguria	67,1	87,8	29,3	12,2	9,8
Emilia-Romagna	73,4	91,1	25,0	4,8	1,6
Toscana	60,1	89,5	18,4	10,5	6,1
Umbria	100	85,7	14,3	0,0	0,0
Marche	83,3	95,8	29,2	12,5	10,4
Lazio	77,5	79,8	25,8	0,0	5,6
Abruzzo	93,8	62,5	25,0	0,0	0,0
Molise	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Campania	72,4	83,7	40,8	0,0	4,1
Puglia	79,3	97,8	23,9	2,2	6,5
Basilicata	88,9	66,7	33,3	0,0	0,0
Calabria	88,0	88,0	32,0	0,0	8,0
Sicilia	79,5	83,6	37,7	6,6	7,4
Sardegna	74,1	82,8	24,1	3,4	0,0
Italia	75,6	85,7	29,5	6,3	7,1

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009.

Tabella 3 - *Indice di Caldes 2 (per 100) per regione e tipologia di organo - Anno 2008*

Regioni	Rene	Fegato	Cuore	Pancreas	Polmone
Piemonte	96,3	111,5	135,0	87,5	100,0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste*	-	-	-	-	-
Lombardia	109,7	109,9	128,6	108,3	200,0
Bolzano-Bozen*	-	-	-	-	-
Trento*	-	-	-	-	-
Veneto	115	91,0	116,2	165,2	53,8
Friuli-Venezia Giulia	60,9	77,8	147,4	-	20,0
Liguria	90,9	81,0	-	-	60,0
Emilia-Romagna	95,6	121,6	112,9	125,0	100,0
Toscana	101,5	101,9	76,2	85,7	125,0
Umbria**	85,7	16,7	-	-	-
Marche	82,5	114,8	-	-	100,0
Lazio	105,1	136,5	134,8	180,0	-
Abruzzo	90,0	-	75,0	-	-
Molise*	-	-	-	-	-
Campania	90,1	107,3	135,0	-	-
Puglia	101,4	41,3	-	-	-
Basilicata**	56,2	-	-	-	-
Calabria	90,9	-	-	-	-
Sicilia	116,5	132,7	82,6	188,9	75,0
Sardegna	97,7	104,2	100,0	-	100,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

- = non è possibile calcolare l'indice di Caldes 2 in quanto non è presente l'attività di trapianto per quello specifico organo.

*Regioni che non hanno neanche un centro trapianto per le quali non è possibile determinare l'indice di Caldes 2.

**Regioni che pur non avendo un proprio centro trapianto hanno delle convenzioni con altri centri che rendono possibile il calcolo del Caldes 2.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Dicembre 2007.

Attività di trapianto

Trapianti Per Milione di Popolazione

Numeratore	Trapianti eseguiti	
Denominatore	Popolazione residente nella regione di segnalazione	x 1.000.000

Significato. Questo indicatore normalizza il numero di trapianti eseguiti da ciascuna regione per la popolazione media regionale residente. Risulta utile per poter raffrontare i dati di regioni di dimensioni molto diverse.

Validità e limiti. L'attività di trapianto è strettamente legata all'attività di donazione e ai criteri di gestione delle liste di attesa, l'una e gli altri particolarmente variabili tra le diverse regioni. Non tutte le regioni,

inoltre, hanno programmi di trapianto avviato per tutti gli organi, mentre è estremamente complesso determinare il "bacino di utenza" del singolo centro trapianti. Tutti questi fattori influenzano i livelli di attività di trapianto delle singole regioni.

Valore di riferimento/Benchmark. Il Piemonte, il Friuli-Venezia Giulia e l'Emilia-Romagna con un PMP di trapianto superiore a 75 sono le regioni con maggiore attività nell'anno 2008.

Percentuale di trapianti eseguiti nella regione di residenza del paziente (IN)

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione	
Denominatore	Trapianti eseguiti	x 1.000.000

Percentuale di trapianti eseguiti fuori dalla regione di residenza del paziente (OUT)

Numeratore	Trapianti eseguiti su pazienti residenti fuori regione	
Denominatore	Trapianti eseguiti	x 100

Significato. Un indicatore importante per la valutazione delle prestazioni sanitarie è sicuramente la percentuale di pazienti trapiantati residenti in regione. Questo indicatore non solo è estremamente importante per evidenziare le diverse politiche regionali nel settore dei trapianti, ma mostra la capacità di una regione di "attrarre" i pazienti. I fattori che generano flussi migratori di pazienti da regione a regione sono fondamentalmente due e cioè la fiducia del cittadino verso il servizio erogato da quella regione e i criteri di iscrizione in lista adottati. In alcuni casi particolarmente complessi, infatti, il paziente si vede "costret-

to" ad iscriversi fuori regione per andare nel centro che riesce a soddisfare la sua richiesta clinica.

Validità e limiti. I pazienti che risiedono in regioni prive di centro trapianto generano un flusso migratorio "forzato".

Valore di riferimento/Benchmark. L'Emilia-Romagna è l'unica regione che trapianta più pazienti residenti extra regione (56,3%) che non pazienti regionali (43,7%).

Trapianti eseguiti per centro trapianti

Numeratore	Trapianti eseguiti dalla regione
Denominatore	Centri trapianti presenti in regione

Significato. Questo indicatore è molto importante sia per capire la distribuzione geografica dei centri trapianto, sia per capire qual è il volume medio di attività dei diversi centri. Dati di letteratura mostrano come i livelli di qualità di un centro trapianto siano strettamente legati ad un aumento dei volumi di attività (12, 13).

Validità e limiti. Il potenziale di donazione e la popolazione media residente sono due fattori che influiscono su questo indicatore. Infatti, regioni con un numero ridotto di donazioni o con una popolazione residente ridotta, possono non avere un bacino di utenza tale da giustificare la creazione di un proprio centro trapianti.

Valore di riferimento/Benchmark. Il valore di riferimento per questo indicatore è dato dal numero di trapianti di fegato per centro trapianti eseguiti in Piemonte. In questa regione l'unico centro trapianti di fegato esegue 136 interventi in un anno.

Descrizione dei risultati

Nella valutazione di un sistema trapiantologico il reale livello di risposta alle necessità assistenziali dei pazienti viene identificato dal numero dei trapianti effettuati e dai risultati di sopravvivenza del paziente e dell'organo dopo il trapianto. Il Grafico 1 mostra come il numero dei trapianti dal 1992 al 2009 sia quasi triplicato.

La Tabella 1 evidenzia il numero dei trapianti per regione e la percentuale dei trapianti effettuati su pazienti residenti in regione e fuori regione di residenza. In Italia nessun criterio di allocazione discrimina in funzione della regione di residenza del paziente, conseguentemente la percentuale di trapianti eseguiti su pazienti extra regionali rispecchia la percentuale degli stessi iscritti in lista di attesa. Anche qui il dislivello regionale tra Centro-Nord da una parte e Sud dall'altra si presenta come una costante radicata e genera una mobilità dei pazienti verso Nord, evidenziata dalla percentuale e dal numero dei trapianti eseguiti su soggetti provenienti da fuori regione.

Il Piemonte, il Friuli-Venezia Giulia e l'Emilia-Romagna con un PMP di trapianto superiore a 75 sono le regioni con maggiore attività nell'anno 2008. Da un punto di vista meramente numerico la Lombardia è la regione che esegue più trapianti (580). L'Emilia-Romagna si conferma la regione con la maggior percentuale di trapianti extra regionali (56,3%).

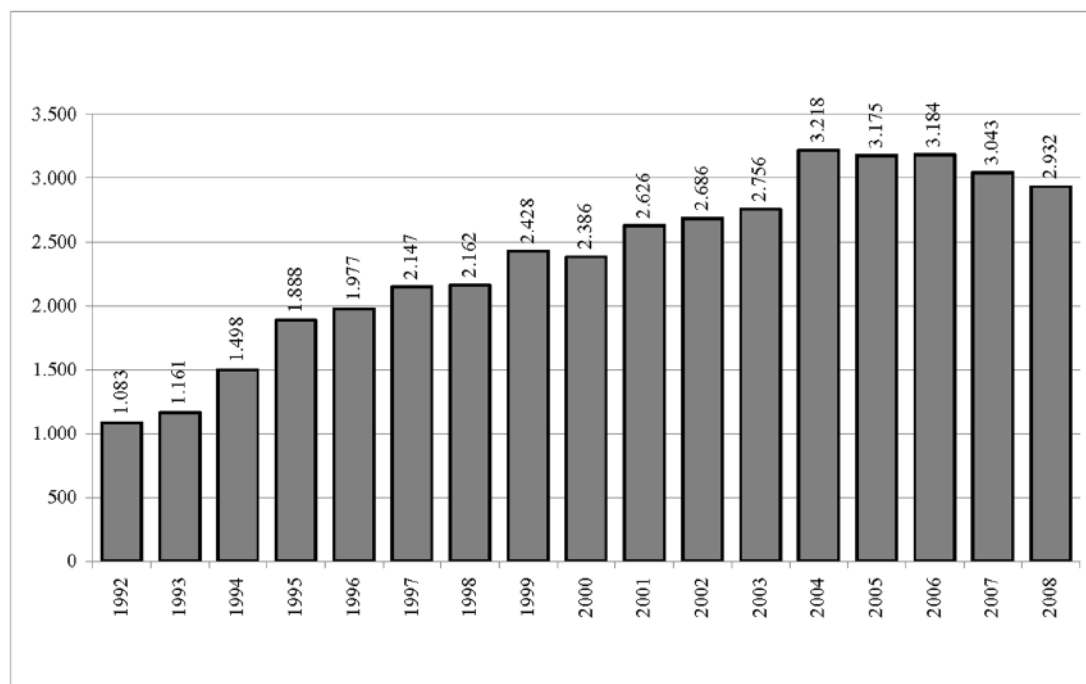
Oltre al numero ed alla qualità dei trapianti (14) anche la sicurezza rappresenta un fattore imprescindibile di valutazione (15). L'Italia è oggi il Paese di riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmis-

sione di patologie da donatore a ricevente, nelle procedure di certificazione delle strutture, nella qualità e nella trasparenza dei risultati (16).

Dal 2000 il CNT ha elaborato, in collaborazione con il Ministero della Salute e gli Assessorati, numerose Linee Guida e protocolli (17), condividendoli con le strutture di trapianto e di coordinamento. Dal 2003, inoltre, è stato avviato un programma di certificazione di tutte le strutture operative coinvolte nel processo di donazione e trapianto. Ad oggi sono stati effettuati degli *audit*/verifiche ai centri trapianti di fegato, rene e cuore, ai coordinamenti regionali ed interregionali e alle banche dei tessuti, con la finalità di certificare i requisiti previsti dalla normativa vigente (18).

Il CNT coordina diversi programmi nazionali finalizzati all'ottimizzazione delle risorse e all'equità dell'allocazione. Di particolare rilievo sono: il programma nazionale delle urgenze di fegato e cuore, il programma nazionale pazienti di rene di difficile trapiantabilità, il Programma Nazionale Pediatrico (PNP), il programma di trapianto nei soggetti HIV positivi ed il programma nazionale trapianto d'intestino.

La Tabella 2 mostra la distribuzione regionale dei centri trapianto per tipologia di organo ed il numero medio di interventi annualmente eseguiti da ciascun centro trapianto. L'accordo Stato-Regioni del 2002 (13), oltre ad assicurare la qualità dei programmi trapianto ed un significativo contenimento dei costi, prevede dei limiti minimi di attività per ciascun centro. Per tale motivo le regioni e le Province Autonome con un limitato bacino di utenza non hanno un proprio centro trapianti attivo per ciascuna tipologia di organo. Anche in questo settore le politiche regionali sono molto diverse. Un esempio eclatante è dato dalla distribuzione dei centri trapianto di fegato dove si passa dal Piemonte che con un solo centro esegue 136 interventi in un anno al Lazio, che con 5 strutture non supera i 20 trapianti annui per centro.

Grafico 1 - *Trapianti eseguiti - Anni 1992-2008*

Fonte dei dati e anno di riferimento: CNT - ISS Roma. "Le Cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia". Editrice Compositori, Bologna. 2003; Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Donatori. Luglio 2009.

Tabella 1 - *Trapianti (valori assoluti e PMP) e percentuale di trapianti eseguiti su pazienti regionali (IN) ed extra regionali (OUT), per regione - Anno 2008*

Regioni	N	Trapianti		IN %	OUT %
			PMP		
Piemonte	339		76,8	72,5	27,5
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	0		0,0	-	-
Lombardia	580		59,8	71,8	28,2
Bolzano-Bozen**	0		0,0	-	-
Trento**	0		0,0	-	-
Veneto	326		67,1	56,1	43,9
Friuli-Venezia Giulia	96		78,3	62,6	37,4
Liguria	77		47,8	71,6	28,4
Emilia-Romagna	323		75,0	43,7	56,3
Toscana	256		69,3	55,9	44,1
Umbria	13		14,6	76,9	23,1
Marche	64		41,0	64,6	35,4
Lazio	283		50,6	76,0	24,0
Abruzzo	30		22,6	53,3	46,7
Molise**	0		0,0	-	-
Campania	135		23,2	99,3	0,7
Puglia	84		20,6	96,4	3,6
Basilicata*	9		15,2	88,9	11,1
Calabria	40		19,9	100,0	0,0
Sicilia	205		40,7	92,7	7,3
Sardegna	72		43,2	88,9	11,1
Italia	2.932		49,0	69,8	30,2

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianti, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianti.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Luglio 2009.

Tabella 2 - Numero medio di interventi eseguiti annualmente e centri trapianti presenti in ciascuna regione, per regione - Anno 2008

Regioni	Rene		Fegato		Cuore		Polmone		Pancreas		Intestino	
	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri	N trapianti per centro	N centri
Piemonte	57,7	3	136,0	1	13,5	2	7,0	1	3,0	1	-	0
Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Lombardia	39,9	7	43,5	4	30,3	3	8,3	4	4,8	4	2,0	1
Bolzano-Bozen**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Trento**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Veneto	44,8	4	41,5	2	21,5	2	23,0	1	7,0	1	-	0
Friuli-Venezia Giulia	39,0	1	15,0	2	13,5	2	-	0	1,0	1	-	0
Liguria	44,0	1	34,0	1	-	0	-	0	3,0	1	-	0
Emilia-Romagna	53,3	3	70,5	2	35,0	1	3,0	1	3,0	2	3,0	1
Toscana	40,3	3	105,0	1	16,0	1	9,0	1	15,0	1	-	0
Umbria*	12,0	1	1,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0
Marche	33,0	1	30,0	1	-	0	-	0	3,0	1	-	0
Lazio	28,2	5	20,4	5	15,5	2	5,0	2	-	0	-	0
Abruzzo	27,0	1	-	0	3,0	1	-	0	-	0	-	0
Molise**	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Campania	32,0	2	44,0	1	27,0	1	-	0	-	0	-	0
Puglia	32,5	2	19,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0
Basilicata*	9,0	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Calabria	20,0	2	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0
Sicilia	26,8	4	73,0	1	9,5	2	9,0	1	3,0	1	-	0
Sardegna	20,0	2	25,0	1	7,0	1	-	0	1,0	1	-	0
Italia	35,7	43	41,5	24	18,1	18	8,5	11	4,4	14	2,5	2

*Regioni che non hanno un proprio centro trapianti, ma sono convenzionati con il Lazio.

**Regioni che non hanno un proprio centro trapianti.

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Sezione Statistiche-Trapianti. Luglio 2009.

Valutazione degli esiti dei trapianti (cuore, fegato, rene, midollo osseo)

Glossario (6) dei termini tecnici

Follow-up: dato di osservazione dello stato di salute del paziente successivamente alla data di inizio di una determinata terapia.

Sopravvivenza dell'Organo ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non abbia il rigetto dell'organo dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Sopravvivenza del Paziente ad un certo intervallo temporale T: probabilità che il paziente non deceda dalla data del trapianto entro l'intervallo temporale T.

Estimatore di Kaplan-Meier (o Kaplan-Meier): tecnica statistica utile per analizzare la sopravvivenza.

Curva di Sopravvivenza: sequenza di tutti i possibili valori della probabilità definita sopra. La curva è, per definizione della tecnica stessa, a gradini o "Step Function".

Significato. La valutazione degli esiti dei trapianti rappresenta, innanzitutto, relativamente all'attività di trapianto a livello nazionale, lo strumento di indagine che chiude e consente di monitorare nel suo complesso l'attività terapeutica in esame. Tale valutazione tiene conto delle informazioni su paziente, sul trapianto e sul donatore. In particolare c'è un monitoraggio del paziente dal suo ingresso in lista fino al trapianto, dell'esito del trapianto stesso (possibile rigetto o eventuale decesso) e del donatore, dal processo di allocazione fino alla valutazione dell'accoppiamento o *case mix* delle caratteristiche cliniche di donatore e ricevente per il buon esito dell'intervento. I dati che vengono raccolti sono lo stato dell'organo (funzionante o avvenuto rigetto) e del paziente (vivo o deceduto) insieme ad una serie di parametri clinico-organo specifici con tutte le date relative agli eventi più rilevanti.

Relativamente a questi dati, si stima la probabilità che dopo il trapianto non si abbia un rigetto (sopravvivenza organo) o che non si abbia un decesso (sopravvivenza paziente). Queste stime vengono effettuate a periodi stabiliti, che solitamente sono ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, sia per organo che per paziente. La stima della "sopravvivenza ad 1 anno" dal trapianto dà un'indicazione della bontà dell'atto chirurgico, mentre la "sopravvivenza a 5 anni" dà un'indicazione sulla qualità delle cure e delle terapie cui è soggetta la persona che subisce il trapianto. Più nello specifico la valutazione degli esiti ottempera ai seguenti scopi:

- una valutazione oltre che dello status clinico del paziente anche del suo reinserimento in un contesto di vita sociale come la possibilità di svolgere un'attività lavorativa etc.;
- un'importante base dati per gli operatori del settore

per studi scientifici specifici su terapie immunosoppressive, valutazione dei fattori di rischio quali età, compatibilità antigenica etc.;

- il monitoraggio da parte delle istituzioni del livello medio della qualità degli esiti con l'eventuale accertamento di possibili situazioni di particolare gravità in termini di prestazioni o costi/benefici;

- la trasparenza dei risultati per i cittadini (i dati vengono integralmente pubblicati sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) che possono avere utili informazioni relative sia al proprio caso specifico e sia alle tipologie di attività svolte nel singolo centro. Si pensi all'attività pediatrica piuttosto che ai casi di trapianto la cui patologia abbia origine neoplastica;

- vengono valutati i dati di aggiornamento dell'inserimento dei dati di *follow-up*.

Validità e limiti. Il trapianto di organi è una terapia che è legata, ed è qui il suo limite più evidente, alla disponibilità di organi che rappresentano un bene raro. Pertanto, già dalla premessa, si capisce la difficoltà di un tale atto chirurgico il cui buon esito dipende da una lunga serie di variabili tra le quali, oltre alla disponibilità, c'è la qualità dell'organo stesso. La qualità di quest'ultimo, ovviamente, è strettamente legata allo stato di salute ed alle condizioni del donatore oltre che alla capacità di far arrivare l'organo prelevato in buone condizioni ed in tempi brevi al paziente. Infine, a completamento della catena per la buona riuscita di un trapianto, bisogna sottolineare che sono di fondamentale importanza le condizioni e lo stato di salute del ricevente. Tutto ciò dà un quadro sommario della complessità, delle difficoltà e, quindi, dei limiti del trapianto di organi. Oltre all'atto chirurgico c'è poi la valutazione dell'esito di un atto così complesso come un trapianto. La valutazione degli esiti dipende dalla qualità e dalla correttezza dei dati raccolti ai quali, quindi, si dedica una particolare attenzione. I dati presentati sono elaborati a partire dal Sistema Informativo Trapianti. I Coordinamenti Regionali registrano tutti i trapianti da donatore cadavere eseguiti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianti che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto ed i dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. In particolare, nel corso dell'anno e con funzioni dedicate a disposizione dei centri trapianti, vengono monitorati i livelli di aggiornamento dei dati ed effettuati solleciti specifici qualora si presentino situazioni di particolare incompletezza dei dati. Si consideri come le principali basi dati per i trapianti dal 2000 al 2007 incluso hanno un livello di aggiornamento superiore al 90%.

Valore di riferimento/Benchmark. A livello nazionale il valore di riferimento per il singolo centro trapianti è il valore nazionale. I dati sono raggruppati e, quindi, presentati per regione di trapianto.

Altrettanto significativi sono i riferimenti internazionali e, in particolare, quello del *Collaborative Transplant Study* (CTS) di Heidelberg la cui collaborazione con il CNT (ogni sei mesi vengono inviati tutti i dati nazionali di *follow-up*) permette un confronto con i risultati europei sullo stesso intervallo di anni di attività, nonché di tipologia di campione (in particolare per quanto riguarda età del ricevente ed età del donatore). Di seguito saranno presentati i due indicatori: la “sopravvivenza dell’organo” e la “sopravvivenza del paziente”, per descrivere la qualità dei trapianti di Cuore, Fegato, Rene effettuati in Italia. Per Fegato, Cuore e Rene saranno calcolate le sopravvivenze ad 1 e a 5 anni dal trapianto. Infine, saranno descritti i risultati anche per il trapianto di Midollo dando la “sopravvivenza del paziente” ad 1 anno dal trapianto.

Trapianto di cuore

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. Il campione su cui si fa l’analisi è composto da 2.400 trapianti effettuati nel periodo 2000-2007 (con la sola richiesta di almeno un *follow-up*) su pazienti adulti in 17 centri trapianti presenti in 12 diverse regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 93,5% circa.

Descrizione dei risultati

I risultati riportati in Tabella 1 mostrano le sopravvivenze per organo e paziente (adulti) dell’intero periodo 2000-2007, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto.

Nel periodo 2000-2007 la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, risulta essere dell’84,3 ± 0,7%, mentre la sopravvivenza dell’organo si attesta all’83,8 ± 0,8%. Inoltre, si evidenzia che regioni come l’Emilia-Romagna raggiungono valori di sopravvivenza superiori al 92%.

Nello stesso periodo i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto risultano essere intorno al 74-75% sia per organo che per paziente e risultano significativamente alti.

L’andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2007 (per singolo anno), riportata in Tabella 2, è abbastanza stabile nel corso degli anni, con valori quasi sempre superiori all’80% e con punte che raggiungono anche l’88,1% per il paziente e l’87,8% per l’organo come ad esempio nel 2007 (ultimo anno analizzato).

È importante sottolineare come le differenze dei valori delle sopravvivenze mostrate in Tabella 1, siano da imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti.

Nell’analisi pubblicata sul sito del Ministero è presentata anche un’analisi che consente di normalizzare i risultati come se ogni centro fosse valutato su un unico campione (21).

Tabella 1 - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente		Sopravvivenza dell'Organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	169	77,7 ± 3,2	71,6 ± 3,8	76,2 ± 3,3	70,2 ± 3,8
Lombardia	779	83,9 ± 1,3	76,9 ± 1,6	83,8 ± 1,3	76,3 ± 1,7
Veneto	309	87,5 ± 1,9	78,9 ± 2,7	86,6 ± 1,9	78,1 ± 2,7
Friuli-Venezia Giulia	187	89,7 ± 2,2	76,1 ± 3,7	88,8 ± 2,3	75,9 ± 3,7
Emilia-Romagna	267	92,5 ± 1,6	79,6 ± 2,9	92,1 ± 1,6	78,9 ± 2,9
Toscana	137	76,5 ± 3,6	68,2 ± 4,2	75,9 ± 3,7	67,7 ± 4,2
Lazio	96	71,6 ± 4,6	63,7 ± 5,7	70,8 ± 4,6	63,0 ± 5,6
Abruzzo	30	70,0 ± 8,4	54,5 ± 9,7	70,0 ± 8,4	54,5 ± 9,7
Campania	261	86,0 ± 2,2	73,4 ± 3,0	85,8 ± 2,2	72,2 ± 3,1
Puglia	10	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5	90,0 ± 9,5
Sicilia	94	81,9 ± 4,0	69,5 ± 7,1	81,9 ± 4,0	69,5 ± 7,1
Sardegna	61	78,7 ± 5,2	74,5 ± 5,7	78,7 ± 5,2	72,5 ± 5,9
Italia	2.400	84,3 ± 0,7	75,1 ± 1,0	83,8 ± 0,8	74,4 ± 1,0

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Tabella 2 - Trapianti di cuore e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sopravvivenza del Paziente (%)	85,1 ± 2,1	80,2 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,7 ± 2,0	84,7 ± 2	82,3 ± 2,2	82,9 ± 2,1	88,1 ± 2,0
Sopravvivenza dell'Organo (%)	85,1 ± 2,1	79,7 ± 2,3	84,8 ± 2,1	86,4 ± 2,0	84,4 ± 2	81,1 ± 2,2	82,0 ± 2,2	87,8 ± 2,0
Trapianti	275	295	290	301	334	312	317	276

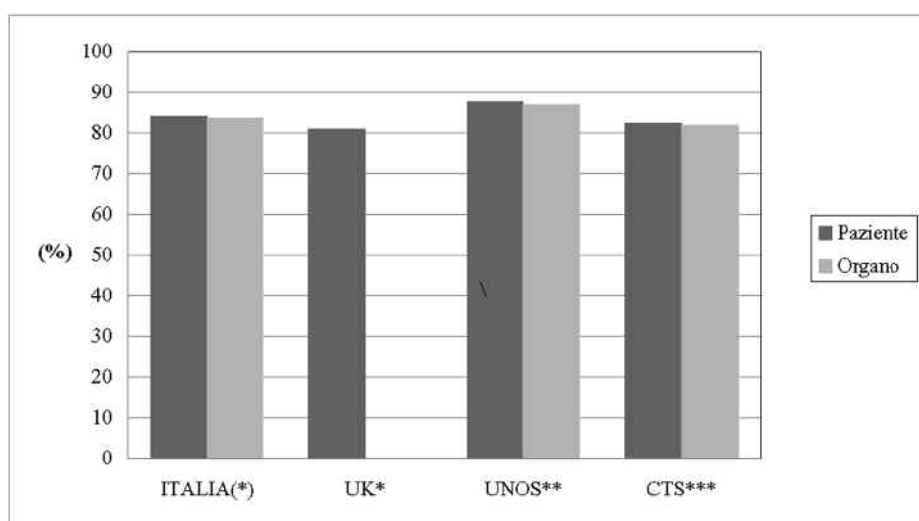
Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it> Ottobre 2009.

Confronto internazionale

I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano. Nel caso specifico, l'analisi è fatta sui trapianti effettuati su pazienti adulti nel periodo 2000-2007. Il Grafico 1 mostra come la qualità dei trapianti in Italia, con valori di sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto intorno all'84%

(sia per organo che per paziente), sia superiore al riferimento europeo del CTS e come sia, di soli pochi punti percentuale, al di sotto del riferimento americano (UNOS). Per quanto riguarda il riferimento del Regno Unito, abbiamo un confronto con la sola sopravvivenza del paziente che risulta anche in questo caso inferiore rispetto a quella italiana.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, Regno Unito, USA e CTS - Anni 2000-2007



(*)Italia 2000-2007, adulti.

*UK Transplant primo trapianto, adulti 2004-2007.

**USA Primo trapianto, adulto 1997-2004.

***CTS Europa 1997-2007.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.uktransplant.org.uk. Sezione Statistics. Ottobre 2009 - www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2009 - www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Trapianto di fegato

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianti, che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 6.775 trapianti effettuati su pazienti adulti in 21 centri trapianti presenti in 13 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sull'85,6% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente dell'intero periodo 2000-2007, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto ha raggiunto l'85,7 ± 0,4%, mentre l'analogo valore per la sopravvivenza dell'organo è dell'81,0 ± 0,5%, con punte anche del 91,8% per il paziente e dell'88,2% per l'organo come si evidenzia per la Sardegna.

Nello stesso periodo, i valori delle sopravvivenze a 5 anni dal trapianto risultano essere intorno al 74% per paziente e al 69% per l'organo.

È importante sottolineare come le differenze dei valori della sopravvivenza mostrate in Tabella 1, siano da

imputare alle diverse tipologie ed alla complessità dei trapianti effettuati dal singolo centro trapianti. Nell'analisi pubblicata sul sito del Ministero viene presentata anche un'analisi che consente di normalizzare i risultati ed avere un confronto tra i vari centri trapianti tenendo conto del numero e della complessità dei trapianti. In questo modo si possono paragonare valori di sopravvivenze ottenute da un centro trapianti con bassa attività con uno con un elevato numero di trapianti, oppure un centro che effettua trapianti particolarmente complessi e rischiosi con uno che trapianta solo in condizioni "standard" (21).

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2007 (per singolo anno), è mostrato in Tabella 2 dove si può notare un incremento del valore della sopravvivenza nel corso degli anni, con valori sempre superiori all'81% e con punte che raggiungono quasi l'88% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo si passa dal 75,3% del 2000 al massimo dell'84,3% del 2006.

Dall'analisi dei dati emerge una situazione di non omogeneità della qualità dei trapianti effettuati nei diversi centri trapianti; in particolare, nel caso del trapianto di fegato ciò è dovuto ad una maggiore specializzazione su diverse casistiche, ad esempio il Centro di Genova effettua trapianti di casi particolarmente complessi (<http://www.trapianti.ministerosalute.it/> per ulteriori informazioni).

Tabella 1 - Trapianti di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) a 1 ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente		Sopravvivenza dell'Organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.040	91,6 ± 0,9	78,4 ± 1,6	86,3 ± 1,1	71,7 ± 1,6
Lombardia	1.196	87,9 ± 1,0	78,3 ± 1,4	82,9 ± 1,1	73,0 ± 1,4
Veneto	599	89,5 ± 1,3	81,3 ± 2,0	86,6 ± 1,4	77,8 ± 2,2
Friuli-Venezia Giulia	246	84,3 ± 2,4	74,7 ± 3,1	76,7 ± 2,7	66,6 ± 3,2
Liguria	343	79,2 ± 2,3	63,6 ± 2,9	72,3 ± 2,4	57,5 ± 2,8
Emilia-Romagna	967	85,4 ± 1,2	71,5 ± 1,7	78,9 ± 1,3	65,9 ± 1,7
Toscana	682	86,7 ± 1,3	76,1 ± 1,8	83,3 ± 1,4	72,7 ± 1,8
Marche	74	83,3 ± 4,4	n.d. ± n.d.	81,1 ± 4,6	n.d. ± n.d.
Lazio	751	77,8 ± 1,5	65,1 ± 2,0	75,2 ± 1,6	62,6 ± 2,0
Campania	334	77,6 ± 2,3	64,4 ± 3,2	74,5 ± 2,4	61,1 ± 3,1
Puglia	150	77,7 ± 3,4	69,1 ± 4,0	75,3 ± 3,5	64,9 ± 4,1
Sicilia	291	87,6 ± 2,1	78,2 ± 3,0	81,4 ± 2,3	71,9 ± 3,1
Sardegna	102	91,8 ± 2,8	82,1 ± 5,0	88,2 ± 3,2	77,4 ± 5,0
Italia	6.775	85,7 ± 0,4	74,1 ± 0,6	81,0 ± 0,5	69,2 ± 0,6

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: [www.trapianti.ministerosalute.it.](http://www.trapianti.ministerosalute.it/) Ottobre 2009.

Tabella 2 - Trapianti di fegato e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti), ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2007

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sopravvivenza del Paziente (%)	81,2 ± 1,5	84,1 ± 1,4	83,8 ± 1,4	87,2 ± 1,2	87,1 ± 1,1	86,7 ± 1,1	87,8 ± 1,1	85,8 ± 1,2
Sopravvivenza dell'Organo (%)	75,3 ± 1,6	77,0 ± 1,6	78,6 ± 1,5	82,5 ± 1,3	84,1 ± 1,2	82,3 ± 1,2	84,3 ± 1,2	81,3 ± 1,3
Trapianti	687	734	770	806	949	960	945	924

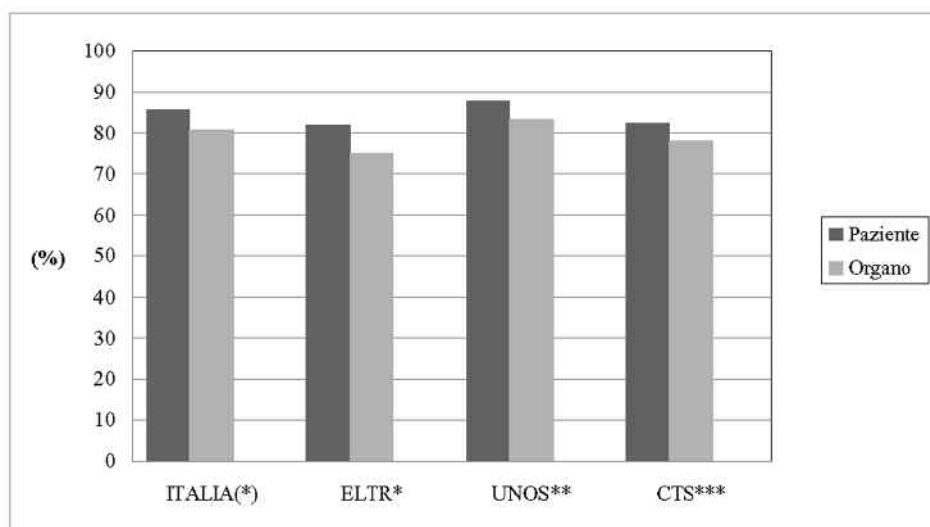
Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Ottobre 2009.

Confronto internazionale

Nel confronto internazionale dei valori della sopravvivenza, bisogna sottolineare che le caratteristiche statistiche del campione italiano usato sono analoghe, ma non sovrapponibili a quelle degli altri riferimenti internazionali. Fatta questa precisazione, è comunque possibile notare (Grafico 1) che i valori in percentua-

le della sopravvivenza di organo e paziente (adulti) ad un anno dal trapianto di fegato in Italia risultano allineati alla media degli USA e superiori alla media europea (ELTR, CTS) con valori dell'85,7% per il paziente e dell'81,0% per l'organo che pongono l'Italia in una posizione di tutto rispetto nell'ambito internazionale.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, ELTR, USA e CTS - Anni 2000-2007



(*)Italia 2000-2007, adulti.

*Europa (ELTR) 1998-2008 (19).

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1997-2007.

Fonte dei dati e anno di riferimento: ELTR Sezione Statistics. Ottobre 2009 - www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2009 - www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Ottobre 2009.

Trapianto di rene

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dai *follow-up* raccolti nel Sistema Informativo Trapianti. I dati vengono controllati e validati da parte di tutti i centri trapianti, che provvedono all'inserimento di dati integrativi del trapianto e di dati relativi al *follow-up* del paziente necessari per la valutazione degli esiti del trapianto. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 9.117 trapianti effettuati su pazienti adulti in 44 centri trapianti presenti in 16 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 92,4% circa.

Descrizione dei risultati

Nella Tabella 1 sono riportati i valori della sopravvivenza per organo e paziente (adulti) dell'intero periodo 2000-2007, sia ad 1 che a 5 anni dal trapianto. Dalla tabella emerge che, la sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto, ha raggiunto il 96,8

± 0,2%, mentre l'analogo valore per l'organo è del 91,9 ± 0,3%, con punte che superano il 98% per il paziente come per il Veneto o il 94% per l'organo come per il Piemonte e le Marche.

Nello stesso periodo, i valori della sopravvivenza a 5 anni dal trapianto, risultano essere intorno al 92% per paziente e all'82% per l'organo.

L'andamento della sopravvivenza ad 1 anno dal trapianto, dal 2000 al 2007 (per singolo anno), è mostrata in Tabella 2 dove si può notare una sostanziale stabilità del valore della sopravvivenza nel corso degli anni con valori intorno al 97% per il paziente, mentre per la sopravvivenza dell'organo i valori oscillano dal 90% al 93%. La percentuale di sopravvivenza dell'organo e paziente a 5 anni dal trapianto rimane alta, anche grazie alle Linee Guida ed ai protocolli operativi in materia di sicurezza relativi ai donatori con presunti rischi neoplastici o di tipo virale.

Tabella 1 - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti) ad 1 anno ed a 5 anni dal trapianto, per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente		Sopravvivenza dell'Organo	
		1 anno %	5 anni %	1 anno %	5 anni %
Piemonte	1.329	97,7 ± 0,4	93,0 ± 0,8	94,2 ± 0,6	85,2 ± 1,2
Lombardia	2.276	97,0 ± 0,4	90,8 ± 0,7	93,5 ± 0,5	83,4 ± 0,9
Veneto	1.539	98,6 ± 0,3	92,2 ± 0,9	93,0 ± 0,7	82,4 ± 1,1
Friuli-Venezia Giulia	308	94,5 ± 1,3	89,9 ± 2,0	90,2 ± 1,7	81,8 ± 2,5
Liguria	397	96,9 ± 0,9	92,4 ± 1,6	90,9 ± 1,4	82,5 ± 2,1
Emilia-Romagna	1.241	97,8 ± 0,4	93,3 ± 0,8	93,4 ± 0,7	82,9 ± 1,2
Toscana	1.097	95,0 ± 0,7	87,3 ± 1,2	88,3 ± 1,0	73,7 ± 1,5
Umbria	183	96,0 ± 1,5	90,0 ± 2,5	89,1 ± 2,3	77,5 ± 3,3
Marche	84	100,0 ± 0,0	n.d. ± n.d.	94,0 ± 2,6	n.d. ± n.d.
Lazio	867	96,6 ± 0,6	92,9 ± 1,2	92,4 ± 0,9	83,3 ± 1,6
Abruzzo	255	96,8 ± 1,1	93,4 ± 1,9	93,7 ± 1,5	87,3 ± 2,3
Campania	362	91,9 ± 1,5	87,5 ± 2,0	86,5 ± 1,8	77,5 ± 2,4
Puglia	513	97,2 ± 0,7	94,1 ± 1,2	93,7 ± 1,1	84,5 ± 1,9
Calabria	180	96,4 ± 1,4	94,9 ± 1,8	87,7 ± 2,5	82,7 ± 3,0
Sicilia	655	94,6 ± 0,9	90,3 ± 1,3	87,3 ± 1,3	73,3 ± 2,0
Sardegna	407	96,3 ± 1,0	93,9 ± 1,5	88,7 ± 1,6	79,2 ± 2,4
Italia	11.693	96,8 ± 0,2	91,6 ± 0,3	91,9 ± 0,3	81,5 ± 0,4

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati e anno di riferimento: www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Tabella 2 - Trapianti di rene e percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti) e di organi (adulti), ad 1 anno dal trapianto in Italia - Anni 2000-2007

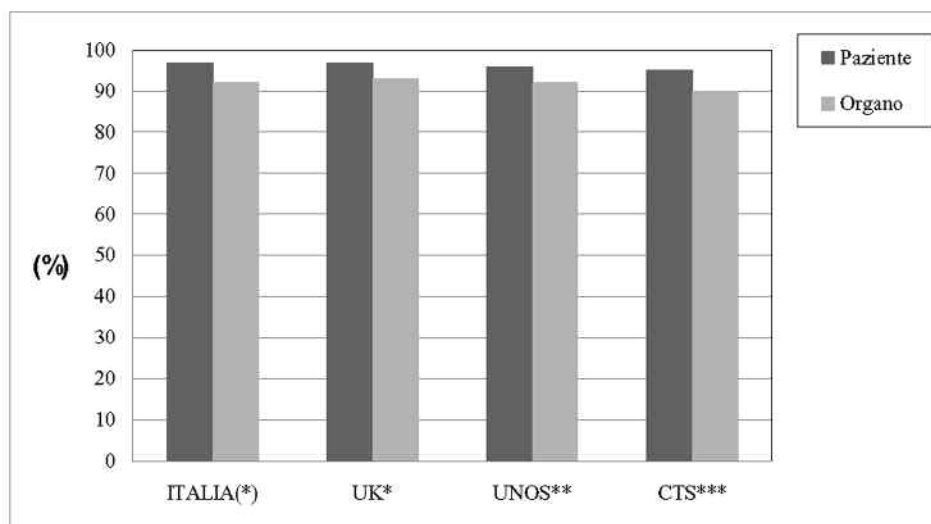
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Sopravvivenza del Paziente (%)	96,6 ± 0,5	96,9 ± 0,5	96,7 ± 0,5	96,1 ± 0,5	97,1 ± 0,4	96,2 ± 0,5	97,6 ± 0,4	96,7 ± 0,5
Sopravvivenza dell'Organo (%)	90,9 ± 0,8	92,0 ± 0,7	92,4 ± 0,7	90,2 ± 0,8	92,4 ± 0,6	92,0 ± 0,7	93,1 ± 0,6	91,5 ± 0,8
Trapianti	1.226	1.369	1.395	1.423	1.677	1.600	1.594	1.409

Fonte dei dati e anno di riferimento: Sistema Informativo Trapianti (SIT): <https://trapianti.sanita.it>. Ottobre 2009.

Confronto internazionale

La percentuale di sopravvivenza di organo e paziente (rispettivamente $96,8 \pm 0,2\%$ e $91,9 \pm 0,3\%$) ad 1 anno dal trapianto di rene in Italia (per pazienti adulti) risulta superiore alla media statunitense (UNOS) ed europea (CTS), mentre risultano inferiori, anche se di

pochi decimi percentuali, rispetto al riferimento del Regno Unito, come si evidenzia dal Grafico 1. I confronti con i dati internazionali sono fatti su campioni dalle caratteristiche statistiche analoghe, ma non sovrapponibili al campione italiano.

Grafico 1 - Percentuale di sopravvivenza di pazienti (adulti e pediatrici) e di organi (adulti e pediatrici) ad 1 anno dal trapianto in Italia, UK, USA e CTS - Anni 2000-2007

(*)Italia 2000-2007, adulti.

*UK Primo trapianto, adulti 2004-2007

**USA Primo trapianto, adulti 1997-2004.

***CTS Europa 1997-2007.

Fonte dei dati e anno di riferimento: CTS. www.unos.org. Sezione Data Collection. Ottobre 2009 - www.trapianti.ministerosalute.it. Ottobre 2009.

Trapianto di midollo osseo (trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore allogenico)

Validità e limiti. I dati elaborati sono relativi al periodo 2000-2007 e sono ottenuti dal Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo. Il campione su cui si fa l'analisi è composto da 7.435 trapianti effettuati su pazienti adulti in 71 centri trapianti presenti in 18 regioni. I valori di aggiornamento annuali dei dati si attestano sul 70% circa.

Descrizione dei risultati

Di seguito sono riportati i valori di sopravvivenza stimati con tecniche statistiche di Meta-Analisi e di statistica Bayesiana (14) per la normalizzazione dell'*outcome* dei trapianti in funzione del *case-mix* (complessità del trapianto); in altre parole queste tecniche consentono di stimare i risultati ottenuti per ogni centro trapianti su casi-

stiche con caratteristiche statistiche non omogenee ed ottenere così un confronto delle sopravvivenze ottenute per i diversi centri trapianti (21)

Più nello specifico, per questa tipologia di trapianto altamente specialistica, si è eseguita la stessa analisi a partire da campioni di trattamenti di pazienti affetti dalle quattro principali tipologie di patologia ed ovvero: Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma.

I valori in percentuale delle sopravvivenze dei pazienti ad 1 anno dal trapianto di midollo osseo risultano avere una buona omogeneità di risultati sul territorio nazionale, considerato l'elevato numero di centri e l'alto numero di trapianti per questa tipologia. Il valore della sopravvivenza del paziente ad 1 anno dal trapianto risulta essere del 57,7%, con punte del 65,1% come nel caso dell'Emilia-Romagna.

Tabella 1 - Trapianti e percentuale di sopravvivenza di pazienti adulti ad 1 anno dal trapianto complessivamente per le 4 principali patologie (Leucemia Linfoblastica, Leucemia Mieloide, Linfoma non *Hodgkins*, Mieloma), per regione di trapianto - Anni 2000-2007

Regioni trapianto	N trapianti adulti 2000-2007	Sopravvivenza del Paziente 1 anno %
Piemonte	657	61,0 ± 0,2
Lombardia	1.676	59,2 ± 0,1
<i>Bolzano-Bozen</i>	86	56,8 ± 0,6
Veneto	310	57,1 ± 0,3
Friuli-Venezia Giulia	327	59,2 ± 0,3
Liguria	738	60,1 ± 0,2
Emilia-Romagna	479	65,1 ± 0,2
Toscana	458	49,1 ± 0,2
Umbria	345	35,2 ± 0,3
Marche	191	48,5 ± 0,4
Lazio	648	56,9 ± 0,2
Abruzzo	218	60,2 ± 0,4
Campania	135	53,1 ± 0,5
Puglia	358	56,1 ± 0,3
Basilicata	8	27,3 ± 2,2
Calabria	213	59,2 ± 0,4
Sicilia	426	62,0 ± 0,3
Sardegna	162	59,2 ± 0,4
Italia	7.435	57,7 ± 0,1

Fonte dei dati e anno di riferimento: i dati sono forniti dal GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo) ed elaborati dal CNT. www.trapianti.ministerosalute.it. Sezione Qualità e risultati. Ottobre 2009.

Raccomandazioni di Osservasalute

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al sistema trapianti italiano un posto di eccellenza in Europa e, per molti aspetti, in tutto il Mondo (1), in particolare per quanto riguarda la valutazione degli esiti dei trapianti rispetto ai principali registri disponibili a livello internazionale. Tuttavia, la costante crescita delle indicazioni al trapianto comporta una domanda sempre maggiore di organi e una conseguente maggiore necessità di donazioni.

Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una segnalazione non sistematica dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto nelle stesse e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti alle liste ancora troppo lunghi. Per migliorare la qualità degli interventi, con una sempre maggior trasparenza dei processi, i principali obiettivi della rete italiana in merito all'attività di trapianto di organi sono:

1. proseguire il trend di incremento del numero di donazioni e di trapianti;
2. ridurre la disomogeneità delle attività di donazione tra Nord e Sud;
3. supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
4. sorvegliare il rispetto dell'applicazione delle Linee Guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale;
5. promuovere adeguate campagne di informazione per i cittadini;
6. favorire l'attività di ricerca e di cooperazione internazionale tra l'Italia e gli altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il trapianto di tessuti e di cellule si propongono i seguenti obiettivi:

1. predisporre un piano nazionale per prelievo, conservazione, distribuzione e certificazione dei tessuti;
2. promuovere l'applicazione della Direttiva Europea e il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
3. estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di *procurement*, di *banking*, di trapianto e *follow-up* dei tessuti;
4. promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali;
5. prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti;
6. attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche.

Una particolare attenzione merita, infine, il tema della sicurezza. A tal proposito il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti, ha avviato un'indagine con particolare riferimento alle procedu-

re per garantire donazione e trapianto sicuri. L'indagine prende in esame tutte le fasi di questo processo che parte dall'individuazione del donatore e arriva al *follow-up* post operatorio per migliorare il governo clinico del sistema e assicurare la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza.

Riferimenti bibliografici

- (1) AA.VV. "Newsletter Transplant", volume 13 n.1, Editor: Matesanz an.d. Miran.d.a, Spagna, settembre 2008.
- (2) Grossi P. (1). Coinfection, 2006 (4-12). Editor Effetti s.r.l., Milano.
- (3) www.cen.eu CEN/ISSS Workshop on 'Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells' - WS/Tissues and cells'.
- (4) www.eurocet.org, sezione cell data - activity report. EBMT Annual Report, 2006.
- (5) Piano sanitario nazionale 2006-2008, 36-38.
- (6) Centro Nazionale Trapianti - Iss Roma, "Le cifre - Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia", Editrice Compositori, Bologna 2003.
- (7) F. Procaccio, L. Rizzato, A. Ricci, S. Venettoni. Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the national registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive care units. *Organs, Tissue and Cells*, 2, 125-129, 2008.
- (8) F. Procaccio, L. Rizzato, A. Ricci, S. Venettoni, A. Nanni Costa. Il Registro nazionale dei decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione. *Trapianti 2007 Apr-Giu 2 (XI)*: 96-105.
- (9) SIT (Sistema Informativo Trapianti): <https://trapianti.sanita.it>.
- (10) Legge 1 aprile 1999, n. 91, "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti", pubblicato GU n. 87 del 15 aprile 1999.
- (11) Legge 29 dicembre 1993, n. 578, "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte", pubblicato GU n.5 del 08 gennaio 1994.
- (12) CU Casciani, M Valeri. La pianificazione dei centri trapianto. *Ann. Ist. Super. Sanità*, vol. 36, n. 2 (2000), pp. 173-178.
- (13) Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
- (14) Bayesian monitoring of event rates with censored data. *Biometrics*. 1999 Jun; 55 (2): 603-7.
- (15) Mattucci D.A., Nanni Costa et al. Analysis of the complex effect of donor's age on survival of subjects who un.d.erwent heart transplantation. *Transplantation* 2005.
- (16) Venettoni S., Grigioni W., Grossi P., Gianelli Castiglione A., Nanni Costa A. Criteria an.d. terms for certified suitability of organ donors: assumptions an.d. operational strategies in Italy. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 2007 vol. 43 (in corso di stampa).
- (17) Normativa Italiana su Donazione, Prelievo e Trapianto di Organi e Tessuti, volume I. Centro Nazionale Trapianti, dicembre 2005.
- (18) Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano concernente: "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto".
- (19) www.eltr.org sezione Results.
- (20) Intestinal Transplant Registry: www.intestinaltransplant.org, sezione Current results.
- (21) Kamanth PS, "A model to predict survival in patients with end.-stage liver disease". *Hepatology* 2001; 33: 467-70.
- (22) Smits JMA et al. Mortality rates after heart transplantation: how to compare center-specific outcome data? *Transplantation*. 2003 Jan 15; 75 (1): 90-6.